

Post-Authorisation Safety Studies (PASS)

Verschärfte
Spielregeln?
-
Die Auswirkungen
des GSAV auf PASS

DIE THEMEN

- Das gesetzlichen Rahmenbedingungen
- Einreichungen, Genehmigungen und Fristen
- Optimales Studiendesign und Studienplanung
- Arzneimittelsicherheit und Meldepflichten
- Was tun wenn die Studie nicht klappt?
- Praxistipps zur operativen Umsetzung einer PASS

IHRE REFERENTEN

Andreas Lindackers

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG,
Neu-Isenburg
Evidence Strategy Lead
Real-World Evidence Solutions

Dr. Karin Seifert

-angefragt-
Expertin für Pharmakovigilanz
und Risiko Management, Bonn

Angela Schmidt-Mertens

Eisai GmbH, Frankfurt
EU QPPV + General Safety Officer,
International Pharmacovigilance

Post-Authorisation Safety Studies (PASS)

Ziel des Seminars

Durch das GSAV werden PASS zu einem wichtigeren Thema, da Behörden diese zukünftig häufiger beauftragen werden. Bereiten Sie sich mit diesem Seminar optimal auf die neue Situation vor.

Sie erfahren den aktuellen regulatorischen Rahmen und welche Änderungen bevorstehen. Sie lernen von Experten, wie Sie eine PASS optimal designen, planen und durchführen. Das Thema Safety Reporting steht selbstverständlich ebenfalls im Fokus, mit den Themen internationale Meldepflichten und wie Sie die Daten für Signal Management, PSUR und RMP nutzen.

Praxistipps zur operativen Umsetzung runden Ihr Informationspaket ab und behandeln auch schwierige Fragen, wie das richtige Vorgehen, wenn eine beauftragte Studie nicht klappt oder die Organisation einer PASS mit mehreren Stakeholdern.

Teilnehmerkreis

Sie arbeiten im Bereich Medical oder Clinical Affairs und sind am Design, der Planung oder Durchführung einer PASS beteiligt?

Sie müssen die Meldepflichten kennen und die Auswirkungen einer PASS auf die Pharmakovigilanz?

Sie arbeiten in Regulatory Affairs und möchten über die regulatorischen Rahmenbedingungen, Genehmigungen und Fristen einer PASS aktuell informiert sein?

Dann ist dieses Seminar für Sie konzipiert!

Ihre Referenten

Andreas Lindackers

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG,
Neu-Isenburg
Evidence Strategy Lead
Real-World Evidence Solutions

Angela Schmidt-Mertens

Eisai GmbH, Frankfurt
EU QPPV + General Safety Officer,
International Pharmacovigilance

Dr. Karin Seifert

-angefragt-
Expertin für Pharmakovigilanz
und Risiko Management, Bonn

Ihr Nutzen

Nach dem Seminar wissen Sie, wie Sie Ihre PASS optimal planen und können auch in komplexeren Situationen, zum Beispiel mit mehreren beteiligten Firmen, sicher agieren.

Sie wissen worauf es bei Nebenwirkungsmeldungen ankommt.

Sie kennen die Änderungen durch das GSAV und können Ihre PASS sowohl als NIS oder interventionelle Studie designen.

Mehr Details zum Seminar

Ausführliche Informationen zum Seminar und den Referenten finden Sie auf unserer Webseite mit dem Webcode 1910952.

Der Praxis-Guide für Ihre PASS

Ihr Programm von 09:00-17:00 Uhr

Regulatorische Anforderungen

Dr. Karin Seifert

- Regulatorische Grundlagen
- Beteiligte Stakeholder und Ablauf in der EU
- Kategorien einer PASS - Rechtlicher Rahmen
- Durchführung als NIS oder interventionelle Studie - Abgrenzung
- EU PAS Register
- Auswirkungen des GSAV auf PASS

Optimales Studiendesign und Studienplanung

Andreas Lindackers

- Fragestellungen, Aufgaben und Ziele anhand von Fallbeispielen
- Welches Design passt zu meiner Kategorie und Fragestellung?
- Protokollaufbau einer PASS
- Einreichungen, Genehmigungen und Fristen
- Fallbeispiele

Safety Reporting

Angela Schmidt-Mertens

- Internationale Meldepflichten
- Nutzung der Daten für Signal Management, PSUR, RMP
- Auswirkungen der Studienergebnisse für die Pharmakovigilanz - Fallbeispiele

Praxistipps zur operativen Umsetzung einer PASS

Andreas Lindackers

- Nutzung von primären und sekundären Datenquellen
- Was tun wenn die Studie nicht klappt (bei einer beauftragten PASS)
- Verschärfte Spielregeln durch das GSAV?
- Organisation, wenn mehrere Firmen von einer beauftragten PASS betroffen sind - Kosten, Verträge, Verantwortlichkeiten, Informationsaustausch etc. bei Joint PASS
- Unternehmensinterne Organisation von PASS Studien - welche Abteilung muss wie involviert werden? PASS SOP

Post-Authorisation Safety Studies (PASS)

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 1910952

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Post-Authorisation Safety Studies (PASS)
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
- per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
- Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Termin/Veranstaltungsort:

Mittwoch, 23. Oktober 2019 in Frankfurt
Le Méridien Parkhotel
Wiesenhüttenplatz 28-38 · 60329 Frankfurt
Tel. +49 69 2697-0 · Fax +49 69 2697-812

Gebühr:

€ 990,00 (+ gesetzl. MwSt.)
08:30 Uhr Registrierung; 09:00 - 17:00 Uhr Seminar

inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.

PharmaTrain
MANAGEMENT RESOURCE DEVELOPMENT
CERTIFIED EDUCATIONAL

IHR ANSPRECHPARTNER



Dr. John Bührdel
Konferenzmanager Healthcare
Tel. +49 6221 500-605
j.buehrdel@forum-institut.de